

報道関係者各位

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2025 年 6 月 24 日

PRESS-25-26

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、6 月 23 日に発表したプレスリリースの翻訳版で、報道関係者の皆さまへ参考資料として提供するものです。内容や解釈については、正式言語である英語が優先されます。英文オリジナル版は、こちら ([novonordisk.com](https://www.novonordisk.com)) をご参照ください。本製剤の以下に関わる効能・効果は現在開発中であり、未承認です。

Ozempic®が末梢動脈疾患を有する 2 型糖尿病における EU の勧告を受け、併発疾患に対するセマグルチドの幅広いベネフィットが確立される

- Ozempic® (週 1 回投与セマグルチド) は、血糖値、体重、心血管イベント、慢性腎臓病 (CKD) および PAD での機能的アウトカムの改善を示し¹ 欧州委員会 (EC) の決定が下されれば、GLP-1 受容体作動薬クラスの薬剤として最も幅広い適応症に対し承認されるものとなります。
- Ozempic®は PAD を有する 2 型糖尿病患者に機能的ベネフィットをもたらすことが立証された唯一の GLP-1 受容体作動薬です¹。肯定的見解は、末梢動脈疾患 (PAD) を有する 2 型糖尿病患者において、歩行距離が延長することを示した第 3b 相 STRIDE 試験の結果¹に基づいています。
- STRIDE 試験および SOUL 試験 (2 型糖尿病における Rybelsus®の心血管アウトカム試験) で得られた追加データが本日、第 85 回米国糖尿病学会年次学術集会 (ADA 2025) で発表されました^{2,3}。

デンマーク・バウスヴェア、2025 年 6 月 23 日 — ノボ ノルディスクは本日、末梢動脈疾患 (PAD) の機能的アウトカム試験である STRIDE 試験で好ましいデータが得られたことを反映し、Ozempic® (週 1 回投与セマグルチド) の添付文書を改訂することに関し、欧州医薬品庁 (EMA) のヒト用医薬品委員会 (CHMP) が肯定的見解を採択したことを発表しました。

STRIDE 試験は、GLP-1 受容体作動薬の PAD を対象とした唯一の機能的アウトカム試験です¹。PAD はアテローム性動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) の一形態であり、動脈壁に脂肪沈着物が蓄積して筋肉への血液供給を制限するため、消耗症状、身体的な制約、生活の質の悪化を招く可能性があります⁴。

ノボ ノルディスクのプロダクト & ポートフォリオ戦略担当エグゼクティブ バイス プレジデントのルードビック ヘルフゴットは次のように述べています。「2 型糖尿病をもつ人々は、心血管系や代謝系のさまざまな変化にさらされていますが、この疾患の全体にわたって対処できる治療法がありません。EC の決定を待っている STRIDE 試験に基づく添付文書改訂により、Ozempic®の全貌が明らかとなり、セマグルチドが心血管死、心筋梗塞、脳卒中、主要腎イベントのリスクを低下させ、機能的歩行能を改善することが確立されている唯一の GLP-1 受容体作動薬となります。リアルワールドでの膨大なデータも総合すると、Ozempic®は複雑で相互に関連しあう 2 型糖尿病とその併発疾患に対応できる、この薬剤クラスで最高のベネフィットを患者さんにもたらすものといえます。」

CHMP から肯定的見解を得た後、EC は約 2 カ月以内に添付文書の改訂を実施することが予想されます。ノボ ノルディスクは米国でも Ozempic®の適応拡大を申請しており、2025 年第 4 四半期には決定が下される見込みです。

お問い合わせ先
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005
東京都千代田区丸の内 2-1-1
明治安田生命ビル

報道関係者用
Tel: 03-6266-1700
医療機関・薬局・患者様用
Tel: 0120-180363 (フリーダイヤル)

ウェブサイト:
www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com

また、SOUL 試験のデータに基づき、ノボ ノルディスクは Rybelsus®の添付文書の改訂を目的とした申請を欧州医薬品庁 (EMA) および米国食品医薬品局 (FDA) に申請しており、Rybelsus®は心血管系に対するベネフィットが確立された初の経口 GLP-1 受容体作動薬となる可能性があります。この申請に関する決定も 2025 年後半に下される見込みです。

この度、ADA 2025 でセマグルチドの STRIDE 試験、SOUL 試験、FLOW 試験の副次データが発表されました。

- **STRIDE 試験:** 副次データで、症候性 PAD を有する 2 型糖尿病患者において、2 型糖尿病の特徴に関係なく、セマグルチド 1.0 mg の週 1 回皮下投与によりプラセボと比較して最大歩行距離が一貫して延長することが示されました²。
- **SOUL 試験:** 副次データで、心血管疾患 (CVD) または慢性腎臓病 (CKD) あるいはその両方を併発 (または合併) している 2 型糖尿病患者における経口セマグルチドの心血管系に対するベネフィットは、ベースラインでの HbA1c 値が高いほど顕著であることが示されました。心血管系に対するベネフィットは、BMI 分類に関係なく一貫して認められました³。
- **FLOW 試験:** 副次データで、2 型糖尿病患者において、ベースラインの BMI に関係なくセマグルチド 1.0 mg の週 1 回皮下投与により CKD に対するベネフィットが認められ、このベネフィットは体重の変化では説明できないようでした⁵。追加解析で、デンマークの CKD を有する 2 型糖尿病患者において、標準治療にセマグルチドを追加投与すると、より長期にわたって費用対効果が高くなると予測されました⁶。

以上の結果は、CKD を有する 2 型糖尿病⁷、代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH)⁸、2 型糖尿病を有するまたは有さない肥満*および左室駆出率が保持された心不全 (HFpEF)⁹⁻¹² など、幅広い心血管系および代謝系の病態にわたるセマグルチドの使用に対応するエビデンスを強化するものです。さらに、2018 年の発売以来、さまざまな適応症における 3,300 万人の患者・年の曝露で十分確立されたセマグルチドの安全性プロファイルをも強固に裏付けるものとなっています¹³。

STRIDE 試験について

STRIDE 試験は、Ozempic®の販売名で市販されている週 1 回皮下投与のセマグルチド 1.0 mg が歩行能に及ぼすベネフィットを評価する二重盲検、無作為割り付け、プラセボ対照、第 3b 相試験です。歩行時の下肢痛を伴う症候性 PAD を有する 2 型糖尿病患者 792 例を組み入れました。主要評価項目は、プラセボ群と比較したセマグルチド群での 52 週時におけるトレッドミル検査での最大歩行距離でした¹。STRIDE 試験は、GLP-1 受容体作動薬の PAD を対象とした唯一の機能的アウトカム試験です。

STRIDE 試験はその主要評価項目を達成し、セマグルチド 1.0 mg 投与ではプラセボ投与と比較し 52 週時に最大歩行距離において有意かつ臨床的に意味のある 13%の改善が見られ、傾斜角 (12%) での平均治療間差は 39.9 メートルでした¹。

SOUL 試験について

SOUL 試験は、9,650 例を登録した国際多施設共同、無作為割り付け、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、第 3 相、心血管アウトカム試験です。CVD または CKD あるいはその両方を併発 (または合併) している 2 型糖尿病患者を対象として、経口セマグルチドが心血管アウトカムに及ぼす効果をプラセボと比較して評価することを目的としました。本試験は 2019 年に開始されました。SOUL 試験の主要目的は、CVD または CKD あるいはその両方を併発 (または合併) している 2 型糖尿病患者において、標準治療に経口セマグルチドを追加投与したときに、プラセボと比較して主要心血管イベント [MACE (心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中から成る複合評価項目)] のリスク低下を示すことでした¹⁴。

SOUL 試験では CVD または CKD あるいはその両方を併発 (または合併) している成人の 2 型糖尿病患者において、MACE のリスクが 14% 低下したことが示され、Rybelsus® (経口セマグルチド) は心血管系に対するベネフィットが証明された初の経口 GLP-1 受容体作動薬となります¹⁵。

FLOW 試験について

FLOW 試験は、CKD (eGFR が 50 mL/min/1.73m² 以上かつ 75 mL/min/1.73m² 以下で尿中アルブミン/クレアチニン比 (UACR) が 300 mg/g 超かつ 5000 mg/g 未満、または eGFR が 25 mL/min/1.73m² 以上かつ 50 mL/min/1.73m² 未満で UACR が 100 mg/g 超かつ 5000 mg/g 未満と定義) を有する 2 型糖尿病の成人を対象とし、腎疾患の進行予防、腎死および心血管死のリスク低下に関して、標準治療の補助療法として追加したセマグルチド 1.0 mg とプラセボを比較する、無作為割り付け、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、優越性試験でした。FLOW 試験は 2019 年に開始され、28 カ国の約 400 の試験実施施設で 3,533 人が組み入れられました⁷。

FLOW 試験の主要目的は、以下の 5 つの要素からなる複合主要評価項目に基づき、CKD の進行を遅延させ、腎死および心血管死のリスクを低下させることを検証することでした: CKD を有する 2 型糖尿病の成人における、eGFR (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) の計算式による) のベースラインからの持続的な 50% 以上の低下の発現、持続的な eGFR (CKD-EPI) 15 mL/min/1.73 m² 未満の発現、長期腎代替療法 (透析または腎移植) の開始、腎死、心血管死。検証的副次評価項目には、eGFR (CKI-EPI) の年換算の変化率、主要心血管イベント (非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、心血管死) からなる複合評価項目の最初の発現までの期間、およびあらゆる原因による死亡までの期間が含まれています⁷。

FLOW 試験では、セマグルチド 1.0 mg 皮下投与によりプラセボ投与と比較して腎疾患の進行リスクに統計学的に有意かつ優れた 24% の低下が認められ、MACE による死亡および全死因による死亡が減少しました⁷。

PAD について

下肢 PAD は、検査で見落とされやすく診断されにくい重度の ASCVD であり、全世界で約 2 億 3,000 万人に影響を及ぼしています¹⁶。典型的な症状は間欠性跛行であり、歩行能力の制限と健康関連の生活の質の悪化に関連しています⁴。2 型糖尿病は PAD の主要リスクの 1 つであり、PAD を有する人の約 3 人に 1 人が 2 型糖尿病を罹患しています¹⁷。アテローム性動脈硬化に対する治療と生活習慣の改善が推奨されていますが、PAD と 2 型糖尿病の機能的アウトカムを特異的に改善する効果的な治療法はありません¹⁸。

Ozempic® について

Ozempic® (セマグルチド皮下注) は、週 1 回皮下投与の GLP-1 受容体作動薬であり、2 型糖尿病の成人における血糖管理改善のための食事および運動療法の補助、また心疾患の既往を有する成人の 2 型糖尿病患者における主要心血管イベント (心筋梗塞、脳卒中、死亡) のリスク低減を適応としています^{19,20}。

Ozempic® は、CKD を有する 2 型糖尿病の成人における腎疾患の悪化リスクおよび心血管イベントによる死亡のリスクの低減を適応とする唯一の GLP-1 受容体作動薬です²⁰。Ozempic® は現在、75 カ国で市販されており、全世界で 700 万人の 2 型糖尿病の人々が Ozempic® による治療を受けています²¹。

* 海外で承認されている Ozempic® の用法・用量および適応症は、日本で製造販売承認を得ているオゼンピック® 皮下注の用法・用量および適応症とは異なります。

Rybelsus® について

Rybelsus® (経口セマグルチド) は、血糖コントロールが不十分な成人の 2 型糖尿病患者における食事および運動療法に対する補助療法として血糖コントロール改善を適応とする GLP-1 受容体作動薬です^{22,23}。1 日 1 回服用で、3 mg、7 mg、14 mg の 3 つの用量が承認されています^{24,25}。経口セマグルチドは、シタグリブ

チンリン酸塩水和物やエンパグリフロジンと比較して有意な血糖降下作用を示し^{24,25}、同時に一貫した体重減少²⁴⁻²⁶と心血管代謝リスクの軽減をもたらします²⁶。Rybelsus®は現在、45 カ国で販売されており、全世界で210 万人を超える2 型糖尿病の人々が本剤による治療を受けています²¹。

*本資料における「肥満」とは、体格指数 (BMI) 30 kg/m²以上を「肥満」(BMI 25 kg/m²以上30 kg/m²未満は「過体重」とする世界保健機関 (WHO) の国際基準に基づいています。日本では、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、BMI 25 kg/m²以上のものが「肥満」と定義され、また日本における「肥満症」は、肥満があり、肥満に起因ないし関連する健康障害**を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする病態と定義されています。

**肥満症の診断に必要な健康障害:

1. 耐糖能障害 (2 型糖尿病・耐糖能異常など)
2. 脂質異常症
3. 高血圧
4. 高尿酸血症・痛風
5. 冠動脈疾患
6. 脳梗塞・一過性脳虚血発作
7. 非アルコール性脂肪性肝疾患
8. 月経異常・女性不妊
9. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群
10. 運動器疾患 (変形性関節症: 膝・股関節・手指関節、変形性脊椎症)
11. 肥満関連腎臓病

参照資料:

1. Bonaca MP, Catarig AM, Houliand K, *et al.* Semaglutide and walking capacity in people with symptomatic peripheral artery disease and type 2 diabetes (STRIDE): a phase 3b, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet.* 2025;405:1580-1593.
2. Rasouli N, Arslan EG, Catarig A-M, *et al.* Effect of Type 2 Diabetes Characteristics on Semaglutide Treatment in People with Type 2 Diabetes and Peripheral Artery Disease: A Post-Hoc Analysis of the STRIDE Trial. Oral presentation at the American Diabetes Association 2025; 20-23 June 2025; McCormick Place Convention Center Chicago, US. Oral presentation 291.
3. Inzucchi SE, Abdul Ghani R, Deanfield J, *et al.* Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes by Baseline A1c and BMI in People with Type 2 diabetes in the SOUL Trial. Oral presentation at the American Diabetes Association 2025; 20-23 June 2025; McCormick Place Convention Center Chicago, US. Oral presentation 292.
4. Aronow WS. Peripheral arterial disease of the lower extremities. *Arch Med Sci.* 2012;8:375-388.
5. Mann JFE, Tuttle KR, Pratley RE, *et al.* Impact of Semaglutide on Kidney, Cardiovascular, and Mortality Outcomes by Baseline BMI and Weight Loss in People with T2D and CKD: Data from the FLOW Trial. LB poster presentation at the American Diabetes Association 2025; 20-23 June 2025; McCormick Place Convention Center Chicago, US. LB poster presentation 1971.
6. Rossing P, Lindhardt M, Tikkanen CK, *et al.* Once-weekly Semaglutide Versus Placebo For The Treatment Of Type 2 Diabetes And Chronic Kidney Disease In Denmark: A Long-term Cost-effectiveness Analysis Based On Flow. Poster presentation at the American Diabetes Association 2025; 20-23 June 2025; McCormick Place Convention Center Chicago, US. Poster presentation 72. .
7. Perkovic V, Tuttle KR, Rossing P, *et al.* Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2024;391:109-121.
8. Sanyal AJ, Newsome PN, Kliers I, *et al.* Phase 3 Trial of Semaglutide in Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis. *N Engl J Med.* 2025;392:2089-2099.
9. Kosiborod MN, Abildstrøm SZ, Borlaug BA, *et al.* Semaglutide in Patients with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Obesity. *N Engl J Med.* 2023;389:1069-1084.
10. Butler J, Shah SJ, Petrie MC, *et al.* Semaglutide versus placebo in people with obesity-related heart failure with preserved ejection fraction: a pooled analysis of the STEP-HFpEF and STEP-HFpEF DM randomised trials. *Lancet.* 2024;403:1635-1648.

11. Davies M, Faerch L, Jeppesen OK, *et al.* Semaglutide 2.4 mg once a week in adults with overweight or obesity, and type 2 diabetes (STEP 2): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397:971-984.
12. Kosiborod MN, Petrie MC, Borlaug BA, *et al.* Semaglutide in Patients with Obesity-Related Heart Failure and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2024;390:1394-1407.
13. Novo Nordisk data on file (IQVIA MIDAS® monthly volume sales data for the time period Jan 2018 to July 2024 [40 countries]).
14. McGuire DK, Busui RP, Deanfield J, *et al.* Effects of oral semaglutide on cardiovascular outcomes in individuals with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease and/or chronic kidney disease: Design and baseline characteristics of SOUL, a randomized trial. *Diabetes Obes Metab*. 2023;25:1932-1941.
15. McGuire DK, Marx N, Mulvagh SL, *et al.* Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in High-Risk Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2025;392:2001-2012.
16. Gornik HL, Aronow HD, Goodney PP, *et al.* 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VES Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024;149:e1313-e1410.
17. Thiruvoipati T, Kielhorn CE and Armstrong EJ. Peripheral artery disease in patients with diabetes: Epidemiology, mechanisms, and outcomes. *World J Diabetes*. 2015;6:961-9.
18. Sillesen H, Debus ES, Enggaard RBB, *et al.* Effects of semaglutide on functional capacity in patients with type 2 diabetes and peripheral arterial disease: rationale and design of the STRIDE trial. *European Heart Journal*. 2021;42.
19. EMA. Ozempic® (once-weekly semaglutide) Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ozempic>. Last accessed: June 2025.
20. FDA. Ozempic® (once-weekly semaglutide) US Prescribing Information. Available at: <https://www.novo-pi.com/ozempic.pdf> Last accessed: June 2025.
21. Novo Nordisk Data on File. IQVIA Ozempic and Rybelsus patient numbers March 2025
22. FDA. Rybelsus® (oral semaglutide) US Prescribing Information. Available at: <https://www.novo-pi.com/rybelsus.pdf> Last accessed: June 2025.
23. EMA. Rybelsus® (oral semaglutide) Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>. Last accessed: June 2025.
24. Rodbard HW, Rosenstock J, Canani LH, *et al.* Oral Semaglutide Versus Empagliflozin in Patients With Type 2 Diabetes Uncontrolled on Metformin: The PIONEER 2 Trial. *Diabetes Care*. 2019;42:2272-2281.
25. Rosenstock J, Allison D, Birkenfeld AL, *et al.* Effect of Additional Oral Semaglutide vs Sitagliptin on Glycated Hemoglobin in Adults With Type 2 Diabetes Uncontrolled With Metformin Alone or With Sulfonylurea: The PIONEER 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2019;321:1466-1480.
26. Husain M, Birkenfeld AL, Donsmark M, *et al.* Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2019;381:841-851.

ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923 年創立のデンマークに本社を置く世界有数のヘルスケア企業です。私たちのパーパスは、糖尿病で培った知識や経験を基に、変革を推進し深刻な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在 80 カ国に約 77,400 人の社員を擁し、製品は約 170 カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスク ファーマ株式会社は 1980 年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください。
(www.novonordisk.co.jp)